

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hedelix

8 mg/1 ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo:

Hederae helicis folii extractum spissum (polotuhý extrakt listu brečtana) (2,2-2,9:1) 8 mg v 1 ml sirupu.

Extrakčný prostriedok: etanol 50 obj. %, propylénglykol (98:2).

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 350 mg sorbitolu v 1 ml

Tento liek obsahuje 138,8 mg propylénglykolu v 1 ml.

Tento liek obsahuje 5 mg hydroxystearoylmakrogol-glycerolu v 1 ml.

Liek neobsahuje alkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Hedelix je číry žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba zápalov dýchacích ciest sprevádzaných tvorbou hlienu a liečba príznakov chronických zápalových ochorení dýchacích ciest.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov:

5 ml (40 mg polotuhého extraktu listu brečtana) trikrát denne (čo zodpovedá 120 mg polotuhého extraktu listu brečtana).

Pediatrická populácia

Deti vo veku 4 – 10 rokov:

2,5 ml (20 mg polotuhého extraktu listu brečtana) štyrikrát denne (čo zodpovedá 80 mg polotuhého extraktu listu brečtana).

Deti vo veku 1 – 4 rokov:

2,5 ml (20 mg polotuhý extrakt z brečtanových listov) trikrát denne (čo zodpovedá 60 mg polotuhého extraktu listu brečtana).

Dojčatá vo veku 0 – 1 rok:

2,5 ml (20 mg polotuhého extraktu listu brečtana) jedenkrát denne (čo zodpovedá 20 mg polotuhého extraktu listu brečtana).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Na presné podanie dávky je súčasťou balenia lieku dávkovacia striekačka/odmerná lyžička.

Trvanie liečby

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V prípade deficitu arginínsukcinát syntetázy (bližšie info v časti 4.4).

Hlásil sa ojedinelý prípad, v ktorom sa vyskytli opakované symptomatické epizódy v tesnej časovej korelácii, pri použití lieku obsahujúceho identické liečivo u 5-mesačného dieťaťa s podozrením na deficit arginínsukcinát syntetázy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súbežné používanie s antitusikami, ako je kodeín alebo dextrometorfán, sa neodporúča bez súhlasu lekára.

5 ml sirupu obsahuje 1,75 g sorbitolu (čo zodpovedá 0,44 g fruktózy), uvedené množstvo zodpovedá približne 0,15 chlebovým jednotkám (ChJ). (1 ChJ zodpovedá množstvu jedla, ktoré obsahuje 12 g sacharidov).

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, *hereditary fructose intolerance*) nesmú užívať tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny laxatívny účinok.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

5 ml sirupu obsahuje 694 mg propylénglykolu.

Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanol, môže u detí mladších ako 5 rokov vyvolať nežiaduce účinky.

Hoci sa na zvieratách a u ľudí nepreukázalo, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú a vývinovú toxicitu, môže sa dostať k plodu a bol prítomný v mlieku. Podávanie propylénglykolu tehotným alebo dojčiacim pacientkam sa preto musí zvážiť individuálne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

Hydroxystearoylmakrogol-glycerol môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti užívania lieku počas gravidity a v období dojčenia. Liek možno počas gravidity a v období dojčenia používať iba po konzultácii s lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Hedelix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej konvencii frekvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: u precitlivenejších pacientov sa môžu objaviť nauzea, vracanie, hnačka.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie, ako je dyspnoe, angioedém, exantém a urtikária.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Droga (list brečtanu) obsahuje saponíny, preto po užití veľkého množstva lieku s obsahom listu brečtanu môže vzniknúť gastroenteritída.

Pediatrická populácia

Doteraz sú známe iba prípady, keď deti konzumovali čerstvé listy brečtanu. Publikované výsledky z jedného toxikologického centra uvádzajú, že po konzumácii jedného až piatich (a veľmi zriedkavo až desiatich) čerstvých listov a plodov brečtanu v skupine 301 detí došlo v 10 % prípadov k vracaniu a hnačke.

Dojčatám a batolátam sa po konzumácii dvoch alebo viacerých čerstvých listov brečtanu odporúča začať s primárnymi detoxifikačnými opatreniami a podať aktívne uhlie.

Tieto údaje nie je možné interpretovať za účelom stanovenia zodpovedajúceho predávkovania liekmi zo sušených listov brečtanu, ako je tento liek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami, ATC kód: R05CA

Expektoračný účinok je pravdepodobne vyvolaný dráždením sliznice žalúdka. Podráždenie senzorických parasympatických nervových vlákien reflexne stimuluje sekreторické mukózne žľazy v sliznici bronchov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje získané zo štúdií.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po užití liekov s obsahom sušených listov brečtanu neboli doteraz hlásené žiadne prípady intoxikácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxystearoylmakrogol-glycerol
silica anízovca
hydroxyetylcelulóza
sorbitol, nekryštalizujúci roztok
propylénglykol
glycerol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z jantárového skla (hydrolytická trieda 3) so skrutkovacím uzáverom, odlievačom a dávkovacou striekačkou (PP/PE)/odmernou lyžičkou (PP).

Hedelix je dostupný v balení po 100 ml a 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10

66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0475/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. októbra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. novembra 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025